Deutscher Bundestag **Drucksache 15/3384**
15. Wahlperiode 17. 06. 2004

Beschlussempfehlung
des Vermittlungsausschusses

zu dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes – Drucksachen 15/2109, 15/2360, 15/2849, 15/3164 –

Berichterstatterin im Bundestag: **Abgeordnete Gudrun Schaich-Walch**
Berichterstatter im Bundesrat: **Minister Rudolf Köberle**

Der Bundestag wolle beschließen:

Das vom Deutschen Bundestag in seiner 103. Sitzung am 2. April 2004 beschlossene Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wird nach Maßgabe der in der Anlage zusammengefassten Beschlüsse geändert.

Gemäß § 10 Abs. 3 Satz 1 seiner Geschäftsordnung hat der Vermittlungsausschuss beschlossen, dass im Deutschen Bundestag über die Änderungen gemeinsam abzustimmen ist.

Berlin, den 17. Juni 2004

Der Vermittlungsausschuss

Dr. Henning Scherf Vorsitzender	**Gudrun Schaich-Walch** Berichterstatterin	**Rudolf Köberle** Berichterstatter

Anlage

Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 40 Abs. 5 Satz 2 AMG),
Nr. 28 (§ 42 Abs. 3 Satz 3 – neu – AMG),
Nr. 29 (§ 42a Abs. 5 Satz 1 und Satz 2 – neu – AMG),
Nr. 45a – neu – (§ 65 Abs. 3 AMG),
Nr. 63 (§ 105b AMG)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 26 § 40 Abs. 5 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

   „Die Kontaktstelle ist bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten."

2. In Nummer 28 § 42 wird Absatz 3 folgender Satz angefügt:

   „In der Rechtsverordnung sind für zugelassene Arzneimittel Ausnahmen entsprechend der Richtlinie 2001/20/EG vorzusehen."

3. In Nummer 29 § 42a wird Absatz 5 wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden die Wörter „Wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen" durch die Wörter „Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen" ersetzt.

   b) Folgender Satz wird angefügt:

      „Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt."

4. Nach Nummer 45 wird folgende Nummer 45a eingefügt:

   ‚45a. In § 65 Abs. 3 werden nach dem Wort „ist" die Wörter „durch den pharmazeutischen Unternehmer" eingefügt.'

5. Nummer 63 wird wie folgt gefasst:

   ‚63. In § 105b werden vor dem Wort „an" die Wörter „oder die Registrierung" eingefügt.'

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333